

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Wszczepialny neurostymulator Vanta™ (INS), model 977006

Szacowana żywotność baterii Powiadomienie

Sierpień 2024 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA1433

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta w UE (SRN): US-MF-000019977

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest zwrócenie uwagi na wpływ ustawień programowania na żywotność baterii wszczepialnego neurostymulatora Vanta™ (INS), model 977006. Dodatkowym celem niniejszego pisma jest przypomnienie Państwu o już dostępnych narzędziach, w jakie wyposażono zarówno aplikację programatora klinicysty Vanta, model A71200, jak i aplikację programatora klinicysty do przeprowadzania prób stymulacji, model A71300. Z narzędzi tych należy korzystać podczas doboru odpowiedniego modelu INS do pacjenta oraz przy szacowaniu żywotności urządzenia INS Vanta™ w odniesieniu do całego okresu eksploatacji implantu.

Opis problemu:

Firma Medtronic otrzymała raporty od pracowników służby zdrowia (HCP) i pacjentów wskazujące, iż urządzenie INS Vanta™, model 977006 wyczerpuje się szybciej niż oczekiwano, co prowadzi do konieczności przeprogramowania urządzenia w trybie ambulatoryjnym lub wcześniejszej niż planowana wymiany chirurgicznej. Ocena danych dotyczących skarg i analiza zwróconych urządzeń potwierdziło poprawne działanie systemu Vanta. Niemniej jednak firma Medtronic podejmuje to działanie naprawcze mające na celu powtórzenie umieszczonych na etykiecie ostrzeżeń i instrukcji odnoszących się do wpływu programowania na żywotność baterii urządzenia INS oraz do używania narzędzi szacujących żywotność baterii urządzenia INS do oceny wpływu programowania na żywotność baterii urządzenia INS.

Zalecane środki łagodzące:

Żywotność baterii urządzenia INS Vanta™ może wahać się od mniej niż 6 miesięcy do 11 lat w zależności od ustawień stymulacji (np. amplitudy, szerokości impulsu, częstotliwości stymulacji oraz liczby aktywnych elektrod lub programów), impedancji systemu oraz dziennej liczby godzin stymulacji. Ustawienia wysokiego poziomu stymulacji pociągają ze sobą większy pobór energii, a co za tym idzie

Medtronic

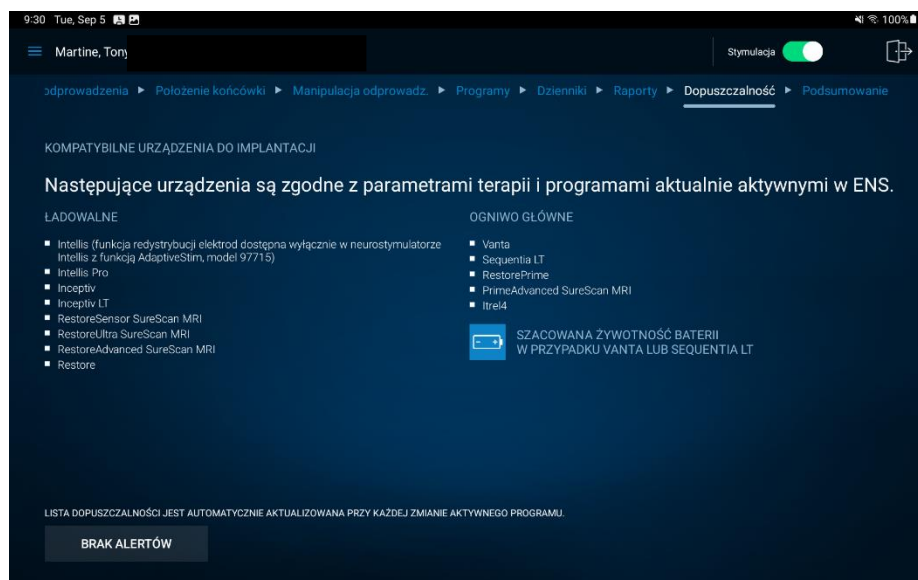
szybsze wyczerpywanie się baterii urządzenia INS. Aby pomóc pracownikom służby zdrowia w ustaleniu skali wpływu programowania i impedancji na żywotność baterii, firma Medtronic zapewnia następujące narzędzia wbudowane w aplikacje programatora klinicysty model A71200 i A71300 służące do obliczania żywotności baterii urządzenia INS w oparciu o rzeczywiste użycie. Pracownicy służby zdrowia powinni używać tych narzędzi do określania, czy najlepszym wyborem dla danego pacjenta będzie urządzenie INS wyposażone w nietładowalną, czy może ładowalną baterię, jak również do poznania, jak w trakcie całego cyklu eksploatacji urządzenia INS zmiany programowania mogą wpływać na żywotność baterii.

Ekran kwalifikowalności urządzenia:

Ekranu „Kwalifikowalność urządzenia”, wyświetlanego w aplikacji programatora klinicysty do przeprowadzania prób stymulacji, model A71300, należy używać podczas oceny prób na potrzeby oszacowania zgodności różnych modeli urządzeń INS. Na ekranie kwalifikowalności widoczna jest lista zgodnych urządzeń INS (nietładowalnych i ładowalnych), w których możliwe jest zastosowanie tych samych parametrów, jakie zostały zaprogramowane w neurostymulatorze zewnętrznym (ENS) użytym do ewaluacji testowej. Ekran kwalifikowalności automatycznie aktualizuje tę listę urządzeń INS w oparciu o bieżące ustawienia stymulacji. Jeśli pacjent kwalifikuje się do zastosowania u niego urządzenia INS Vanta™, ekran kwalifikowalności urządzeń wyświetla ikonę narzędzia „Szacowany czas funkcjonowania baterii”, którego należy użyć do oszacowania żywotności baterii na podstawie bieżących ustawień stymulacji. Sposób korzystania z ekranu kwalifikowalności objaśniono w podręczniku użytkownika modelu do przeprowadzania prób A71300.

Do ekranu kwalifikowalności urządzeń klinicysta może uzyskać dostęp, przechodząc do menu bocznego -> klikając opcję Dopuszczalność lub Zakończ ewaluację ->Dopuszczalność.

UWAGA: Następujące zrzuty ekranu przedstawiają przykładowe widoki narzędzi widoczne w programatorze klinicysty (wyniki widoczne w tych przykładach są hipotetyczne i nie są oparte o ustawienia rzeczywistego pacjenta).

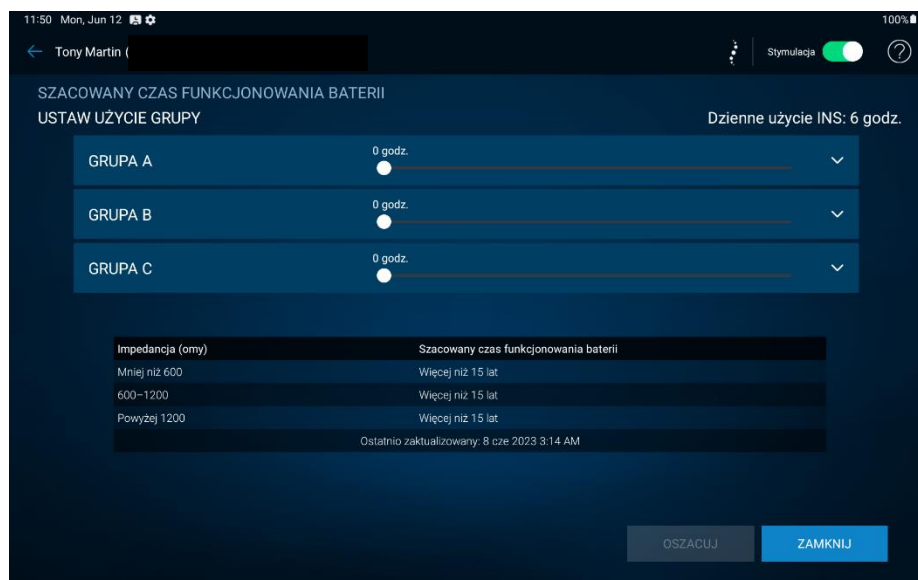


Rysunek 1: Ekran kwalifikowalności urządzeń w aplikacji programatora klinicysty do przeprowadzania prób stymulacji, model A71300.

Narzędzie do określania szacowanej żywotności baterii:

Narzędzie do określania szacowanej żywotności baterii, wyświetlane na ekranie aplikacji programatora klinicysty Vanta A71200, umożliwia klinicyście lub przedstawicielowi producenta/serwisu oszacowanie żywotności baterii na podstawie bieżących ustawień programu i grupy, jak również dziennej liczby godzin możliwego używania poszczególnych grup przez pacjenta. To narzędzie wykorzystuje informacje o bieżącym poziomie naładowania baterii urządzenia INS do obliczenia jej szacowanej żywotności. Narzędzie to podaje też informacje o szacowanej żywotności baterii dla trzech zakresów wartości impedancji. Instrukcje nt. szacowania żywotności baterii i korzystania z tego narzędzia można znaleźć w sekcji „Szacowanie żywotności baterii” podręcznika programowania modelu A71200.

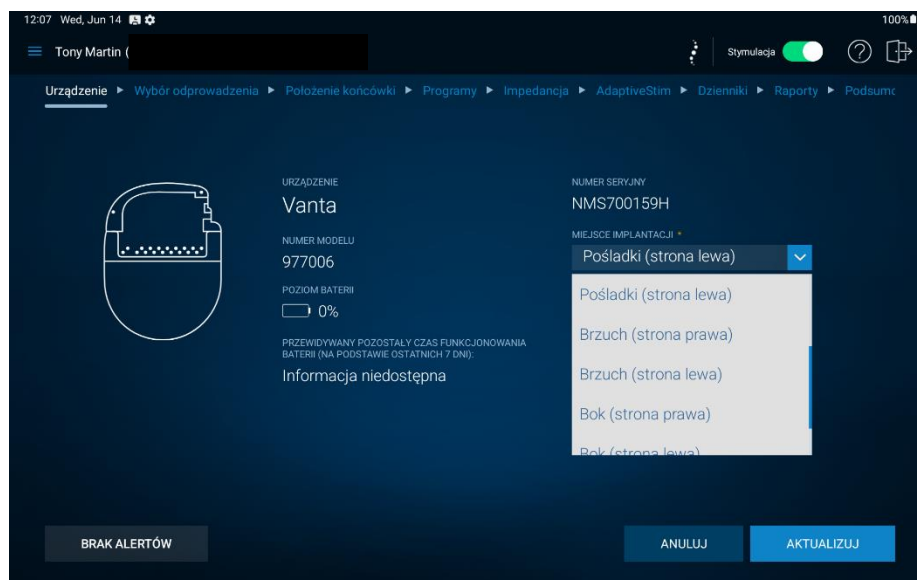
Klinicysta może uzyskać dostęp do tej sekcji, przechodząc do obszaru Programy -> klikając program -> przechodząc do podekranu Dostęp do energii -> w obszarze Żywotność baterii naciskając opcję Oszacuj.



Rysunek 2: Zrzut ekranu przedstawiający narzędzie do szacowania żywotności baterii
Szacowany czas funkcjonowania baterii w aplikacji programatora klinicysty Vanta A71200

Ekran przedstawiający szacowany poziom naładowania baterii Przewidywany pozostały czas funkcjonowania:

Na ekranie szacowanego poziomu naładowania baterii wyświetlany jest szacowany pozostały czas pracy baterii urządzenia INS w oparciu o rzeczywiste użycie w ciągu ostatnich 7 dni w aplikacji programatora klinicysty Vanta A71200. Wynik ten jest automatycznie wyświetlany na ekranie pojawiającym się bezpośrednio po uruchomieniu sesji kontrolnej z urządzeniem INS. Sposób korzystania zarówno z narzędzia szacowany czas funkcjonowania baterii, jak i narzędzia przewidywany pozostały czas funkcjonowania objaśniono w podręczniku programowania modelu A71200.



Rysunek 3: Narzędzie do szacowania poziomu naładowania baterii Przewidywany pozostały czas funkcjonowania w aplikacji programatora klinicysty Vanta A71200

Ponadto firma Medtronic podaje instrukcje dot. optymalizacji żywotności baterii w podręczniku Żywotność baterii kwalifikowalności systemu, w tym następujące porady:

- Umieść elektrody w optymalnej lokalizacji do uzyskania parestezji.
- Użyj mniejszej liczby programów.
- Użyj minimalnej liczby elektrod wymaganej do skutecznej stymulacji.
- Użyj najmniejszych skutecznych wartości ustawień amplitudy, częstości oraz szerokości impulsu.
- Poinformuj pacjenta, by używał neurostymulatora tylko wtedy, gdy go potrzebuje.
- Rozważ wszczepienie elektrod i adapterów o niskiej impedancji.

Wymienione powyżej podręczniki są dostępne w witrynie internetowej Medtronic: <https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region>

Wymagane działania:

- Podczas ewaluacji prób mającej na celu ocenę zgodnych urządzeń INS, w których możliwe jest zastosowanie tych samych parametrów, jakie zostały użyte podczas ewaluacji próbnej, należy korzystać z ekranu Kwalifikowalności urządzeń w aplikacji programatora klinicysty, model A71300.
- Podczas każdej wizyty pacjenta należy korzystać z narzędzi do sprawdzania żywotności baterii w aplikacji programatora klinicysty, model A71200 w celu monitorowania szacowanej żywotności urządzenia INS Vanta.
- Należy upewnić się, że pacjent rozumie wpływ zmian terapii na żywotność baterii urządzenia INS Vanta.

Informacje dodatkowe:

O podjętym działaniu firma Medtronic powiadomiła właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszystkie trudności, jakie mogą wiązać się z tym problemem. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i jesteśmy wdzięczni za szybkie zajęcie się tą sprawą. W razie jakiegolwiek pytań dotyczących informacji przekazanych w tym piśmie zachęcamy do kontaktu z przedstawicielem firmy Medtronic +48 22 465 69 00.

Z poważaniem



Maciej Pacek

Sales Manager Neuromodulation & Spine Interventional